

Katja Lindgren-Äimänen
VTM
Viestintäpäälikkö, Fimea

Päivi Ruokoniemi
LT
Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

Fimea varmistaa lääkkeiden saatavuutta

Lääkkeet tulevat markkinoille myyntiin ja potilaiden saataville vain läpäistyään tiukan ennakkovalvonnan – ja valvonta jatkuu lääkkeen koko markkinoilla olon ajan.

Ilman lääkevalvontaviranomaisen ja lääketeollisuuden jatkuvaa toimintaa tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita lääkkeitä ei olisi kattavasti saatavilla.

Fimea valvoo laillisten lääkejakelukanavien toimivuutta. Kansallisena lääkeviranomaisena Fimean tehtäviin kuuluu myös varmistaa lääkkeiden saatavuutta osana EU:n lääkevalvontaviranomaisten verkostoa.

Lääkkeet tiukan seulan läpi markkinoille

Fimea arvioi myyntilupa- ja tähtäviin lääkevalmisteiden laatua, tehoa ja turvallisuutta sekä varmistaa, että markkinoilla olevat lääkevalmisteet täyttävät niille asetetut vaatimukset. Fimea antaa hallinnollista ja tieteellistä neuvontaa lääkeyrityksille lääkekehityshankkeiden eri vaiheissa ja valvoo kliinisiä lääketutkimuksia.

Fimea voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää erityislupaan luovuttaa kulutukseen sellaisen lääkevalmisteen, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa.

Fimea valvoo saatavilla olevien lääkkeiden turvallisuutta

Fimea valvoo markkinoilla olevien lääkkeiden valmistusta, jakelun asianmukaisuutta ja käyttäjäturvallisuutta. Valvonta sisältää lääkealan toimijoiden ohjausta, neuvontaa, lääkkeiden laadun testausta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseja. Markkinoilla olevien lääkevalmisteiden turvallisuutta seurataan ja arvioidaan muun muassa määräraikaisten turvallisuuskatsausten ja haittavaikutusrekisteriin kertyvien ilmoitusten avulla.

Fimea tuottaa ja välittää riippumattonta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä, niiden saatavuudesta sekä hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. ●

- Suomessa on voimassa olevia lääkkeiden myyntilupia noin 9 500, joista reseptivalmisteita on 8 700 ja itsehoitovalmisteita vajaat 800. Lääkevalmisteista noin 8 500 on ihmisille ja lähes tuhat eläimille tarkoitettuja valmisteita.
- Fimeassa käsitellään vuosittain yli 28 000 lääkkeiden myyntilupa-asiaa.
- Erityislupapäätöksiä tehdään vuosittain noin 24 000.
- Haittavaikutusilmoituksia vastaanotetaan noin 2 600 (eläinlääkkeistä lähes 400).
- Fimeassa arvioidaan noin 180 riskinhallintasuunnitelmaa tai niihin liittyvää riskienminimointitoimenpidettä vuosittain.
- Apteekkeihin, lääketehtaisiin, laboratorioihin ja lääketukkukauppoihin kohdistettuja tarkastuksia tehdään vuosittain noin 170.
- Tuotevirhetapauksia käsitellään vuosittain yli 200.
- Huumausaineiden vienti- ja tuontilupapäätöksiä tehdään vuosittain noin 1 500, kaikkiaan lääkealan elinkeinonharjoittajien toimilupapäätöksiä tehdään vuosittain vajaat 2 400.
- Apteekkilupahakijoiden hakemuksia käsitellään vuosittain noin 150.
- Uusia sairaalalääkkeitä koskevia nopeita hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointoja tehdään vuosittain noin kymmenen.
- Fimean toimintamenot ovat vuosittain hieman alle 25 miljoonaa euroa, joista noin 4 miljoonaa euroa on budjettirahoitteista. Loput menoista rahoitetaan maksullisen toiminnan tuloilla.



KIRJALLISUUTTA

- Fimean strategia 2016–2025. www.fimea.fi
- Fimean toimintakertomus 2016. www.fimea.fi



Lääkevalvonta ja lääkkeen elinkaari

LÄÄKETEOLLISUUS

Lääkkeen keksiminen

Formulaation kehittäminen

Ei-kliininen kehittäminen

Myyntilupahakemuksen
koostaminen

Kliininen kehittäminen

LÄÄKEVALVONTA

Toimijoiden valvonta
(lääkkeiden valmistus, jakelu, laaduntarkastus, velvoitevarastointi)

Lääkeneuvola

Tieteellinen neuvonta

Kliinisten lääketutkimusten valvonta

**Lääkevalmisteiden laadun,
tehon, turvallisuuden
valvonta**

Myyntilupa-arviointi

Lääkeinformaation tuottaminen

Erityisluvut

LÄÄKE SAA MYYNTILUVAN

Tuotetietojen ylläpito

Turvallisuusraportointi

Lääkkeen saattaminen
markkinoille

Myyntiluvan
uudistaminen

Myyntiluvan
peruuttaminen

Tuotteen
jatkokehittäminen

LÄÄKKEEN ELINKAARI

Haittavaikutusseuranta

Myyntiluvan muutosten ja uudistamisen arviointi

Myyntiluvan peruuttaminen

Lääkehoitojen arviointi